



УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ООО «ТестГен»
А. Н. Тороповский
«11» января 2021 г.



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Набор реагентов для выделения РНК из клинического материала «РНК-Экстра», партия 202011-177

Содержание

Введение	3
1. Назначение	4
3. Состав набора реагентов	6
4. Характеристики набора реагентов	10
4.2 Характеристики клинической эффективности	14
5. Перечень рисков, связанных с применением набора реагентов «РНК-Экстра», партия 202011-177	15
6. Меры предосторожности при работе с набором	16
7. Оборудование и материалы, необходимые при работе с набором	18
8. Анализируемые пробы	20
9. Подготовка компонентов набора для исследования	26
10. Проведение исследования	30
11. Возможные проблемы и их решение	33
12. Условия хранения, транспортировки и эксплуатации набора ..	34
13. Утилизация.....	35
14. Гарантийные обязательства, контакты	36
Приложение А	37

Введение

Целевой анализ. Набор реагентов «РНК-Экстра», партия 202011-177 используется на этапе пробоподготовки к последующему анализу. Определение получаемой РНК в качестве целевого анализа не предусмотрено.

Научная обоснованность.

Выделение РНК – важный шаг подготовки проб. Многие методики, такие как амплификация, проведение обратной транскрипции, детектирование накопления продуктов амплификации методом ПЦР в реальном времени и др., не могут быть выполнены непосредственно на клинических образцах без предварительной очистки нуклеиновых кислот.

Выделение РНК является преаналитическим этапом при выполнении генетического анализа, который используется для медицинских целей, в частности при диагностике новой коронавирусной инфекции *SARS-CoV-2*.

Область применения набора реагентов – клиническая лабораторная диагностика.

Показания и противопоказания к применению.

Показания к применению: Набор реагентов «РНК-Экстра», партия 202011-177 рекомендуется использовать для обеспечения преаналитической стадии проведения анализов в клинической лабораторной диагностике. Выделенная РНК человека пригодна для проведения исследований методом обратной транскрипции (РНК), в частности при диагностике новой коронавирусной инфекции *SARS-CoV-2*.

Противопоказания к применению: при использовании специально обученным персоналом и с учетом применения по назначению противопоказания не выявлены.

1. Назначение

Назначение: Набор реагентов «РНК-Экстра», партия 202011-177 предназначен для выделения РНК из клинического материала (мокрота, мазки из носоглотки, мазки из ротоглотки) методом, основанном на обратимом связывании нуклеиновых кислот на поверхности магнитных частиц, для последующего проведения анализов в клинической лабораторной диагностике методом обратной транскрипции, в частности при диагностике новой коронавирусной инфекции *SARS-CoV-2*.

Функциональное назначение: набор реагентов «РНК-Экстра», партия 202011-177 предназначен для обеспечения преаналитической стадии молекулярно-генетического анализа. Выделенная из клинического материала человека РНК не является основой для постановки диагноза, однако может использоваться для последующего проведения анализов в клинической лабораторной диагностике при исследованиях методом обратной транскрипции, в частности при диагностике новой коронавирусной инфекции *SARS-CoV-2*.

Например, при последующем проведении анализов выделенной РНК могут совместно применяться следующие медицинские изделия:

- Набор реагентов для качественного выявления РНК коронавируса (*SARS-CoV-2*) методом ОТ-ПЦР в реальном времени «CoV-2-Тест» по ТУ 21.20.23-015-97638376-2020, производства ООО «ТестГен» (регистрационное удостоверение № РЗН 2020/10364 от 15 мая 2020 года) и другие наборы реагентов для выявления РНК коронавируса методом ОТ-ПЦР в реальном времени, зарегистрированные в РФ в установленном порядке.

Потенциальные потребители медицинского изделия

Набор предназначен для профессионального применения в медицинских учреждениях и клиничко-диагностических лабораториях. Профессиональный уровень потенциальных пользователей – врач клинической лабораторной диагностики, медицинский лабораторный техник.

Стерильность: изделие не стерильно.

Специфическая патология, состояние или фактор риска, для обнаружения, определения или

дифференцирования которого предназначено медицинское изделие: Набор реагентов «РНК-Экстра» используется для выделения РНК из клинического материала человека для последующего проведения анализов в клинической лабораторной диагностике методом обратной транскрипции. Выделенная с помощью набора реагентов РНК не является основой для постановки диагноза. Для диагностики какой-либо патологии, состояния или фактора риска в пробе РНК, выделенной из клинического материала с помощью набора реагентов «РНК-Экстра», используются медицинские изделия для диагностики *in vitro*, предназначенные для проведения анализов методом обратной транскрипции.

2. Принцип метода

Тип анализируемого образца

Материалом для проведения процедуры выделения нуклеиновых кислот служат мокрота, мазки из носоглотки, мазки из ротоглотки.

Принцип метода

Принцип используемого в наборе метода основан на обратимом связывании РНК с поверхностью магнитных частиц. После лизиса образца содержащиеся в нем нуклеиновые кислоты связываются с магнитными частицами. Затем они должны быть отмыты растворами для промывки №1 и №2, входящими в состав набора. После нескольких циклов отмытки осадок магнитных частиц должен быть высушен, затем нуклеиновые кислоты можно элюировать. Протокол выделения допускается модифицировать для масштабирования в случае, когда требуется получение большего количества конечного материала. Для масштабирования необходимо пропорционально изменить объемы используемых реактивов.

Функциональные возможности набора позволяют использовать его для процесса выделения РНК на автоматических станциях.

Ограничения метода

Возможна контаминация клинического материала на этапе пробоподготовки либо на этапе выделения РНК.

Нарушение целостности упаковки при транспортировании.

Использование набора с истекшим сроком годности или условий хранения набора.

Нарушение условий хранения и транспортирования образцов.

Общее время проведения процедуры выделения РНК:

- набором реагентов в форме комплектации 1 («РНК-Экстра-М») при ручном выделении из 1 образца составляет 40 минут;

- набором реагентов в форме комплектации 1 («РНК-Экстра-М») при выделении с использованием роботизированной станции пробоподготовки Tescan серии Freedom EVO® из 96 образцов одновременно за цикл составляет 40 минут;

- набором реагентов в форме комплектации 2 и 3 («РНК-Экстра-KF-г» и «РНК-Экстра-KF-и») для автоматизированного выделения на процессоре магнитных частиц KingFisher Flex из 96 образцов одновременно за цикл составляет 40 минут.

3. Состав набора реагентов

Набор реагентов выпускается в трех формах комплектации:

- 1) Форма комплектации 1: Комплект реагентов «РНК-Экстра-М» для ручного выделения и выделения с использованием роботизированной станции пробоподготовки Tescan серии Freedom EVO®,

- 2) Форма комплектации 2: Комплект реагентов «РНК-Экстра-KF-и» (нераскапанный) для автоматизированного выделения с использованием процессора магнитных частиц для очистки нуклеиновых кислот, клеток и белков KingFisher Flex.

- 3) Форма комплектации 3: Комплект реагентов «РНК-Экстра-KF-г» (раскапанный) для автоматизированного выделения с использованием процессора магнитных частиц для очистки нуклеиновых кислот, клеток и белков KingFisher Flex.

Количество анализируемых проб

Набор реагентов в форме комплектации 1 («РНК-Экстра-М») предназначен для многократного применения, количество реагентов рассчитано на выделение РНК из 96 анализируемых образцов.

Набор реагентов в форме комплектации 2 («РНК-Экстра-KF-ш») предназначен для многократного применения и рассчитан на выделение РНК из от 1 до 96 анализируемых образцов на процессоре магнитных частиц KingFisher Flex одновременно за цикл.

Набор реагентов в форме комплектации 3 («РНК-Экстра-KF-г») предназначен для однократного применения и рассчитан на выделение РНК из 96 анализируемых образцов на процессоре магнитных частиц KingFisher Flex одновременно за цикл.

Состав набора

Таблица 1 – Состав набора реагентов «РНК-Экстра», партия 202011-177 в форме комплектации 1

№ пп	Название реагента	Описание	Количество
1	Буфер для связывания	Прозрачная бесцветная жидкость	1 флакон (48 мл)
2	Магнитные частицы, МЧ	Коричневая суспензия	1 пробирка (960 мкл)
3	Раствор для промывки №1	Прозрачная бесцветная жидкость	1 флакон (50 мл)
4	Раствор для промывки №2	Прозрачная бесцветная жидкость	2 флакона (по 15 мл)
5	Элюент	Прозрачная бесцветная жидкость	1 флакон (10 мл)

Таблица 2 – Состав набора реагентов «РНК-Экстра», партия 202011-177 в форме комплектации 2

№ пп	Название реагента	Описание	Количество
1	Буфер для связывания	Прозрачная бесцветная жидкость	1 флакон (48 мл)
2	Магнитные частицы, МЧ	Коричневая суспензия	1 пробирка (960 мкл)
3	Раствор для промывки №1	Прозрачная бесцветная жидкость	1 флакон (50 мл)
4	Раствор для промывки №2	Прозрачная бесцветная жидкость	2 флакона (по 15 мл)
5	Элюент	Прозрачная бесцветная жидкость	1 флакон (21 мл)
6	Глубокий планшет 96 для KingFisher	Пустой бесцветный полипропиленовый 96-луночный глубокий планшет объемом 2200 мкл	5 шт.
7	Планшет (200 мкл) для KingFisher 96	Пустой бесцветный полипропиленовый 96-луночный низкий планшет объемом 200 мкл	1 шт.
8	Гребенка наконечников для магнитов DW для KF 96	Бесцветная полипропиленовая гребенка наконечников для магнитов DW	1 шт.

Таблица 3 – Состав набора реагентов «РНК-Экстра», партия 202011-177 в форме комплектации 3

№ пп	Название компонента	Описание	Количество
1	Планшет 1 – Магнитные частицы	Коричневая суспензия	96-луночный планшет, по 100 мкл раствора в каждой лунке
2	Планшет 2 – Буфер для связывания	Прозрачная бесцветная жидкость	96-луночный планшет, по 500 мкл раствора в каждой лунке

№ пп	Название компонента	Описание	Количество
3	Планшет 3 – Раствор для промывки №1	Прозрачная бесцветная жидкость	96-луночный планшет, по 700 мкл раствора в каждой лунке
4	Планшеты 4 и 5 – Раствор для промывки №2	Прозрачная бесцветная жидкость	два 96-луночных планшета, по 700 мкл раствора в каждой лунке
5	Планшет 6 – Элюент	Прозрачная бесцветная жидкость	96-луночный планшет, по 200 мкл раствора в каждой лунке
6	Планшет (200 мкл) для KingFisher 96	Пустой бесцветный полипропиленовый 96-луночный низкий планшет объемом 200 мкл	1 шт.
7	Гребенка наконечников для магнитов DW для KF 96	Бесцветная полипропиленовая гребенка наконечников для магнитов DW	1 шт.

Описание состава реагентов

Буфер для связывания готов к использованию и включает в состав: гуанидин тиоцианат; трис гидрохлорид; тритон X-100; мочевины; натрий додецилсульфат.

Магнитные частицы готовы к использованию и включают в состав: раствор магнитных частиц, деионизованную воду.

Раствор для промывки №1 готов к использованию и включает в состав: гуанидин тиоциана; трис гидрохлорид; этанол.

Раствор для промывки №2 готов к использованию и включает в состав: трис гидрохлорид; натрия хлорид; этанол.

Элюент готов к использованию и включает в состав: трис гидрохлорид; ЭДТА.

Планшет (200 мкл) для KingFisher 96, входящий в состав в формах комплектации 2 и 3 («РНК-Экстра-KF-u» и «РНК-Экстра-KF-r»), готов к использованию и представляет собой пустой бесцветный полипропиленовый 96-луночный низкий планшет объемом 200 мкл (производства A-Gen, Китай).

Гребенка наконечников для магнитов DW для KF 96, входящая в состав набора реагентов в формах комплектации 2 и 3 («РНК-Экстра-KF-u» и «РНК-Экстра-KF-r»), готова к использованию и представляет собой бесцветную полипропиленовую гребенку наконечников для магнитов DW (производства A-Gen, Китай).

Глубокий планшет 96 для KingFisher, входящий в состав в форме комплектации 2 («РНК-Экстра-KF-u»), готов к использованию и представляет собой пустой бесцветный полипропиленовый 96-луночный глубокий планшет объемом 2200 мкл (производства A-Gen, Китай).

В наборе для выделения не используются калибраторы и контрольные материалы.

В составе набора отсутствуют лекарственные средства для медицинского применения, вещества человеческого или животного происхождения.

Примечание: изделие не содержит другие ингредиенты, которые могут оказать влияние на проведение процедуры.

4. Характеристики набора реагентов

4.1 Технические и функциональные характеристики

Таблица 4 – Технические и функциональные характеристики набора реагентов «РНК-Экстра», партия 202011-177

Наименование показателя	Характеристики и нормы
1. Технические характеристики	
1.1. Внешний вид	
1.1.1. Форма комплектации 1: Комплект реагентов «РНК-Экстра-М» для ручного выделения и выделения с использованием роботизированной станции пробоподготовки Tescan серии Freedom EVO®	
Буфер для связывания	Прозрачная бесцветная жидкость
Магнитные частицы, МЧ	Коричневая суспензия

Раствор для промывки №1	Прозрачная бесцветная жидкость
Раствор для промывки №2	Прозрачная бесцветная жидкость
Элюент	Прозрачная бесцветная жидкость
1.1.2. Форма комплектации 2: Комплект реагентов «РНК-Экстра-KF-u» (нераскапанный) для автоматизированного выделения с использованием процессора магнитных частиц для очистки нуклеиновых кислот, клеток и белков KingFisher Flex	
Буфер для связывания	Прозрачная бесцветная жидкость
Магнитные частицы, МЧ	Коричневая суспензия
Раствор для промывки №1	Прозрачная бесцветная жидкость
Раствор для промывки №2	Прозрачная бесцветная жидкость
Элюент	Прозрачная бесцветная жидкость
Глубокий планшет 96 для KingFisher	Пустой бесцветный полипропиленовый 96-луночный высокий планшет объемом 2200 мкл
Планшет (200 мкл) для KingFisher 96	Пустой бесцветный полипропиленовый 96-луночный низкий планшет объемом 200 мкл
Гребенка наконечников для магнитов DW для KF 96	Бесцветная полипропиленовая гребенка наконечников для магнитов DW
1.1.3. Форма комплектации 3: Комплект реагентов «РНК-Экстра-KF-r» (раскапанный) для автоматизированного выделения с использованием процессора магнитных частиц для очистки нуклеиновых кислот, клеток и белков KingFisher Flex	
Планшет 1 – Магнитные частицы	Коричневая суспензия
Планшет 2 – Буфер для связывания	Прозрачная бесцветная жидкость
Планшет 3 – Раствор для промывки №1	Прозрачная бесцветная жидкость
Планшеты 4 и 5 – Раствор для промывки №2	Прозрачная бесцветная жидкость
Планшет 6 – Элюент	Прозрачная бесцветная жидкость
Гребенка наконечников для магнитов DW для KF 96	Бесцветная полипропиленовая гребенка наконечников для магнитов DW
Планшет (200 мкл) для KingFisher 96	Пустой бесцветный полипропиленовый 96-луночный низкий планшет объемом 200 мкл
1.2. Физико-химические показатели	
Показатели концентрации ионов водорода, pH	
Буфер для связывания	min 6,0 pH, max 8,0 pH
Раствор для промывки №1	min 6,0 pH, max 8,0 pH
Раствор для промывки №2	min 6,0 pH, max 8,0 pH

1.3. Комплектность	Форма комплектации 1: - набор реагентов «НК-Экстра», форма комплектации 1; - паспорт качества, - инструкция по применению. Форма комплектации 2: - набор реагентов «НК-Экстра», форма комплектации 2; - паспорт качества, - инструкция по применению. Форма комплектации 3: - набор реагентов «НК-Экстра», форма комплектации 3; - паспорт качества, - инструкция по применению.
1.4. Маркировка	Маркировка согласно ГОСТ Р 51088-2013 (пункт 6.2), ГОСТ Р ИСО 18113-1-2015, ГОСТ Р ИСО 18113-2-2015. Графическое оформление маркировки производят по ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014. Этикетки из клеящей бумаги по ГОСТ 7625-86.
1.5. Упаковка	Форма комплектации 1: Первичная упаковка - отдельные пластиковые флаконы объемом 100 и 10 мл, пластиковые пробирки 1,5 мл: Буфер для связывания – флакон объемом 100 мл, Раствор для промывки №1 – флакон объемом 100 мл, Раствор для промывки №2 – флакон объемом 100 мл, Элюент – флакон объемом 10 мл, Магнитные частицы – пробирка объемом 1,5 мл. Вторичная упаковка - все компоненты комплекта упаковывают в пакет полиэтиленовый с застёжкой Zip-Lock (ГОСТ Р 50962) размером 17*22 см.

Пробирку с магнитными частицами дополнительно упаковывают в отдельный полиэтиленовый пакет с застежкой Zip-lock размером 4*7 см.

Форма комплектации 2:

Первичная упаковка - отдельные пластиковые флаконы объемом 100 и 10 мл, пластиковая пробирка 1,5 мл:

Буфер для связывания – флакон объемом 100 мл,

Раствор для промывки №1 – флакон объемом 100 мл,

Раствор для промывки №2 – флакон объемом 100 мл,

Элюент – флакон объемом 100 мл,

Магнитные частицы – пробирка объемом 1,5 мл.

Глубокие планшеты 96 для KingFisher (5 шт.) помещаются в пакет с замком Zip-Lock из полиэтилена высокого давления (по ГОСТ 16337-77).

Планшет (200 мкл) для KingFisher 96 и гребенка наконечников для магнитов DW для KF 96 помещаются в пакеты с замком Zip-Lock толщиной 35 мкм, размером 15*20 см из полиэтилена высокого давления (по ГОСТ 16337-77).

Вторичная упаковка – все флаконы и пробирку упаковывают в пакет полиэтиленовый с застежкой Zip-Lock (ГОСТ Р 50962) размером 17*22 см.

Пробирку с магнитными частицами дополнительно упаковывают в отдельный полиэтиленовый пакет с застежкой Zip-lock размером 4*7 см.

Глубокие планшеты 96 для KingFisher (5 шт.), планшет (200 мкл) для KingFisher 96 (1 шт.), гребенка наконечников для магнитов DW для KF 96 (1 шт) упаковываются в картонную коробку размером 350x135x95 мм (по ГОСТ 12301).

	Форма комплектации 3: Первичная упаковка - 96-ти луночные глубокие планшеты KingFisher, производства A-Gen, Китай. Планшеты 1-6 с реагентами закрываются сверху листами фольги алюминиевой толщиной 18 мкм, шириной 12 см (по ГОСТ 745-2014). Планшеты комплектуются по три штуки в рукав из синтетической пленки толщиной 90 мкм, шириной 20 см (по ГОСТ Р 58061-2018) и герметично обтягиваются за счет откачки воздуха. Снизу и между планшетами используются прокладки из гофрированного картона толщиной 2,5 мм (по ГОСТ Р 52901-2007). Планшет (200 мкл) для KingFisher 96 и гребенка наконечников для магнитов DW для KF 96 помещаются в пакеты с замком Zip-Lock толщиной 35 мкм, размером 15*20 см из полиэтилена высокого давления (по ГОСТ 16337-77). Вторичная упаковка - картонная коробка размером 350x135x95 мм (по ГОСТ 12301)
2. Функциональные характеристики	
2.1 Чистота выделения РНК, A260/280, не менее	1,7

4.2 Характеристики клинической эффективности

По результатам проведенных клинических испытаний подтверждена эффективность медицинского изделия при использовании его в соответствии с назначением путем проведения клинико-лабораторных испытаний методом обратной транскрипции с образцами выделенной РНК из 144 клинических образцов (мазков из ротоглотки, мазков из носоглотки, образцов мокроты).

Для формы комплектации 1 процедура выделения РНК была проведена двумя способами, предусмотренными производителем в эксплуатационной документации: ручным и с использованием роботизированной станции пробоподготовки Tescan серии Freedom EVO®.

Таким образом, проверка качества, безопасности и эффективности испытуемого медицинского изделия была проверена в 576 опытах.

100 %-ный результат исследования эффективности медицинского изделия при использовании его в соответствии с назначением в серии из 576 опытов подтвердил клиническую эффективность применения медицинского изделия и с доверительной вероятностью 95% она составляет 100% (95% ДИ:96%-100%). Нижняя граница доверительного интервала определена по методу Клоппера и Пирсона.

5. Перечень рисков, связанных с применением набора реагентов «РНК-Экстра», партия 202011-177

В пограничную зону риска вошли опасности:

- потеря функциональных свойств реагентов, входящих в состав набора, из-за транспортирования, хранения или эксплуатации в несоответствующих условиях,
- наличие загрязняющих примесей в РНК,
- проведение процедуры выделения РНК из недостаточного количества клинического материала,
- невыполнение требований по пробоподготовке, проведению анализов и утилизации, вследствие работы с набором неквалифицированным персоналом,
- использование непригодного для применения набора (использование по истечении срока годности или при нарушении упаковки).

В области недопустимой зоны риски не выявлены.

Совокупный остаточный риск применения медицинского изделия Набор реагентов для выделения РНК из клинического материала «РНК-Экстра, партия 202011-177, производства ООО «ТестГен», является допустимым, польза от его применения превышает риск.

6. Меры предосторожности при работе с набором

Класс в зависимости от потенциального риска применения – 2а в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий, утверждаемой приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 06.06.2012 N 4н.

Работу с материалом, зараженным или подозрительным на зараженность коронавирусом *SARS-CoV-2*, проводят в соответствии с требованиями санитарно-эпидемиологических правил по безопасности работы с микроорганизмами III-IV ¹ групп патогенности (опасности) (СП 1.3.3118-13), МУ «Организация работы лабораторий, использующих методы амплификации нуклеиновых кислот при работе с материалом, содержащим микроорганизмы I-IV групп патогенности» (МУ 1.3.2569-09), временных методических рекомендаций «Профилактика, диагностика и лечение новой коронавирусной инфекции (2019-*nCov*)», Версия 3 от 03.03.2020 (утв. Минздравом России и Роспотребнадзором), а также Информационного письма Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека (Роспотребнадзор) от 21.01.2020 № 02/706-2020-27 "О направлении временных рекомендаций по организации лабораторной диагностики новой коронавирусной инфекции (2019-*nCoV*)».

Необходимо одновременно обеспечить и соблюдать персоналом правила биологической безопасности и требования к организации и проведению данных работ с целью предотвращения контаминации нуклеиновыми кислотами и (или) ампликонами исследуемых проб помещений и оборудования.

Работа должна проводиться в лаборатории, выполняющей молекулярно-биологические (ПЦР) исследования клинического материала с соблюдением санитарно-эпидемических правил СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами». Следовать рекомендациям, изложенным в МУ 287-113, МУ 1.3.2569-09.

¹ Временные методические рекомендации «Профилактика, диагностика и лечение новой коронавирусной инфекции (COVID-19), Версия 4 (27.03.2020) (Министерство здравоохранения Российской Федерации).

При работе всегда следует выполнять следующие требования:

- следует рассматривать исследуемые образцы как инфекционно-опасные, организовывать работу и хранение в соответствии с СП 1.3.2322-08 «Безопасность работы с микроорганизмами III–IV групп патогенности (опасности) и возбудителями паразитарных болезней» или СП 1.3.3118-13 «Безопасность работы с микроорганизмами I–II групп патогенности (опасности)» в зависимости от выполняемого анализа;

- убирать и дезинфицировать разлитые образцы или реактивы, используя дезинфицирующие средства в соответствии с СП 1.3.2322-08 «Безопасность работы с микроорганизмами III–IV групп патогенности (опасности) и возбудителями паразитарных болезней»;

- лабораторный процесс должен быть однонаправленным. Анализ проводится в отдельных помещениях (зонах). Работу следует начинать в Зоне Выделения, продолжать в Зоне Амплификации и Детекции. Не возвращать образцы, оборудование и реактивы в зону, в которой была проведена предыдущая стадия процесса;

- неиспользованные реактивы, реактивы с истекшим сроком годности, а также использованные реактивы следует удалять в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами»;

- использовать и менять при каждой операции одноразовые наконечники для автоматических дозаторов с фильтром. Одноразовую пластиковую посуду необходимо сбрасывать в специальный контейнер, содержащий дезинфицирующее средство, которое может быть использовано для обеззараживания медицинских отходов;

- поверхности столов, а также помещения, в которых проводится постановка ПЦР, до начала и после завершения работ необходимо подвергать ультрафиолетовому облучению в соответствии с принятыми нормами;

- применять набор строго по назначению, согласно данной инструкции;

▪ допускать к работе с набором только специально обученный персонал;

▪ не использовать набор по истечении срока годности;

▪ не использовать набор реагентов, если нарушена внутренняя упаковка, или внешний вид реагента не соответствует описанию;

▪ использовать одноразовые перчатки, лабораторные халаты, защищать глаза во время работы с образцами и реактивами, тщательно мыть руки по окончании работы;

▪ все компоненты набора нетоксичны для человека в используемых концентрациях. При попадании на кожу или слизистые оболочки компонентов набора место контакта необходимо промыть большим количеством воды.

Необходимых мер предосторожности в отношении влияния магнитных полей, внешних электрических воздействий, электростатических разрядов, давления или перепадов давления, перегрузки, источников термического воспламенения не предусмотрено.

В составе набора отсутствуют вещества человеческого или животного происхождения, обладающие потенциальной инфекционной природой, поэтому меры предосторожности против любых специальных, несвойственных рисков при использовании или реализации изделия не предусмотрены.

7. Оборудование и материалы, необходимые при работе с набором

Оборудование:

1. Стерильный ламинарный бокс (например, «БАВп-01-«Ламинар-С»-1,2», «Ламинарные системы», Россия),
2. Термостат для пробирок типа «Эппендорф» от 25 до 100 °С (например, «ТЕРМО 24-15», «Биоком», Россия),
3. Вортекс (например, «ТЭТА-2», «Биоком», Россия),
4. Отдельный набор автоматических дозаторов переменного объема (например, «Eppendorf», Германия),
5. Холодильник от +2°C до +8°C,
6. Морозильная камера от -2 °С до -40 °С,

7. При использовании набора «РНК-Экстра-KF-и» или «РНК-Экстра-KF-г»: процессор магнитных частиц для очистки нуклеиновых кислот, клеток и белков KingFisher Flex, (Thermo Fisher Scientific, Финляндия),
8. При использовании набора «РНК-Экстра-M» возможно применение роботизированной станции пробоподготовки Tecan серии Freedom EVO® (TECAN, Швейцария, Австрия),
9. При использовании набора «РНК-Экстра-KF-и» для внесения реагентов в планшеты для KingFisher Flex могут быть использованы многоканальные автоматические дозаторы переменного объема (например, «Eppendorf», Германия) или роботизированная станция пробоподготовки Tecan серии Freedom EVO® (TECAN, Швейцария, Австрия),
10. При использовании набора «РНК-Экстра-KF-и» для внесения реагентов в планшеты для KingFisher Flex могут быть использованы Ванночки-резервуары на 100 мл (например, Biologix, Китай),

Дополнительно могут быть использованы:

11. Аспиратор с колбой-ловушкой (например, «FTA-1», Biosan, Латвия).

Материалы и реагенты, не входящие в состав изделия:

1. Этиловый спирт (95%),
2. Одноразовые полипропиленовые закручивающиеся или плотно закрывающиеся микропробирки объемом 1,5 мл, свободные от посторонней ДНК/РНК и ДНКаз/РНКаз (например, «Axygen», США),
3. Одноразовые полипропиленовые закручивающиеся или плотно закрывающиеся пробирки объемом 15 мл, свободные от посторонней ДНК/РНК и ДНКаз/РНКаз (например, «Axygen», США),
4. Штативы для пробирок объемом 15 мл и 1,5 мл (например, «ИнтерЛабСервис», Россия) и наконечников (например, «Axygen», США),
5. Магнитный штатив для пробирок типа «Эппендорф» на 1,5-2 мл,
6. Одноразовые наконечники для дозаторов переменного объема с аэрозольным барьером 100 мкл, 1000 мкл и 5 мл

свободные от посторонней ДНК/РНК и ДНКаз/РНКаз (например, «Ахуген», США),

7. Одноразовые наконечники для дозаторов переменного объема 100 мкл и 1000 мкл, свободные от посторонней ДНК/РНК и ДНКаз/РНКаз (например, «Ахуген», США),
8. Одноразовые или отдельные халаты и одноразовые перчатки,
9. Емкости с дезинфицирующим раствором,

Дополнительно могут быть использованы:

10. Набор реагентов для стабилизации РНК в биопробах СТОР-ЭКС по ТУ 9398-099-46482062-2017 производства ООО «ДНК-Технология ТС» (Регистрационное удостоверение № РЗН 2018/7775 от 08.11.2018) или аналогичный, предназначенный для сохранения и транспортировки биоматериала с одновременной стабилизацией РНК.
11. Стерильный физиологический раствор (0,9% NaCl) (например, НПП «ПанЭко», Россия),
12. Деионизованная стерильная вода, свободная от ДНКаз/РНКаз (например, LifeTechnologies, США).

При выделении из мокроты:

13. 10% раствор трехзамещенного фосфорнокислого натрия,
14. 1М раствор HCl,
15. 5% раствор хлорамина,
16. Муколизин.

Использование других материалов и реагентов, не входящие в состав изделия, не предусмотрено.

Измерительное оборудование при эксплуатации набора не требуется.

8. Анализируемые пробы

Перед началом работы следует ознакомиться с методическими рекомендациями «Взятие, транспортировка, хранение клинического материала для ПЦР-диагностики», разработанными ФГУН ЦНИИЭ Роспотребнадзора, Москва, 2012г.

Условия транспортирования и хранения исходного клинического материала.

Таблица 6 – Условия хранения и транспортировки
клинического материала

Тип образца	Требования к сбору материала	Условия хранения и транспортирования материала
Мокрота	Взятие материала осуществляют в количестве не менее 1,0 мл в одноразовые градуированные стерильные флаконы с широким горлом и завинчивающимися крышками объемом не менее 50 мл	При комнатной температуре - в течение 6 часов; - при температуре 2-8 °С - в течение 3 суток; - при температуре минус 20 °С – в течение 1 недели; - при температуре минус 70 °С – длительно. Допускается лишь однократное замораживание-оттаивание материала. Требуется предварительная обработка проб.
Мазки из носоглотки	Мазки (слизь) берут сухими стерильными ватными тампонами на пластиковой основе. Тампон вводят легким движением по наружной стенке носа на глубину 2–3 см до нижней раковины. Затем тампон слегка опускают книзу, вводят в нижний носовой ход под нижнюю носовую раковину, делают вращательное движение и удаляют вдоль наружной стенки носа. После взятия материала тампон (рабочую часть зонда с ватным тампоном) помещают в стерильную одноразовую пробирку со специальной транспортной средой (или 500 мл стерильного физиологического раствора) и аккуратно обламывают пластиковый стержень на расстоянии не более 0,5 см от рабочей части, оставляя рабочую часть зонда с	- при комнатной температуре – в течение 6 ч; - при температуре 2–8°С – в течение 3 суток; - при температуре минус 20°С – в течение 1 месяца; - при температуре минус 70°С – длительно. Допускается лишь однократное замораживание-оттаивание материала

	материалом в транспортной среде. Пробирку плотно закрывают крышкой.	
Мазки из ротоглотки	Мазки берут сухими стерильными ватными тампонами на пластиковой основе вращательными движениями с поверхности миндалин, небных дужек и задней стенки ротоглотки. После взятия материала тампон (рабочую часть зонда с ватным тампоном) помещают в стерильную одноразовую пробирку со специальной транспортной средой (или 500 мл стерильного физиологического раствора) и аккуратно обламывают пластиковый стержень на расстоянии не более 0,5 см от рабочей части, оставляя рабочую часть зонда с материалом в транспортной среде. Пробирку плотно закрывают крышкой.	- при комнатной температуре – в течение 6 ч; - при температуре 2–8°C – в течение 3 суток; - при температуре минус 20°C – в течение 1 месяца; - при температуре минус 70°C – длительно. Допускается лишь однократное замораживание-оттаивание материала

Для увеличения сроков хранения исследуемого материала в целях последующего выделения РНК, рекомендуется использовать набор реагентов для стабилизации РНК в биопробах СТОР-ЭКС по ТУ 9398-099-46482062-2017 производства ООО «ДНК-Технология ТС» (регистрационное удостоверение № РЗН 2018/7775 от 08.11.2018) или аналогичный, предназначенный для сохранения и транспортировки биоматериала с одновременной стабилизацией РНК. Образцы с реагентом для стабилизации РНК могут храниться в течение 48 часов при температуре +18...+25°C и в течение 7 суток при температуре +2...+8°C. Следует избегать многократного замораживания-оттаивания образцов в процессе хранения. Реагент для стабилизации не рекомендуется использовать для сохранения

РНК в цельной крови, плазме или сыворотке, поскольку эти жидкости содержат высокую концентрацию белков.

Процедура подготовки клинического материала к выделению нуклеиновых кислот.

1. Мазок с носоглотки и ротоглотки.

1.1. Центрифугировать пробирку, содержащую анализируемый материал, при 13 000 g в течение 10 минут.

2.2. Удалить надосадочную жидкость, оставив в пробирке примерно 100 мкл (осадок + жидкая фракция).

2. Мокрота.

Способ 1

2.1. Примерно 500 мкл образца клинического материала перенести в стерильную посуду и плотно закрыть крышкой.

2.2. К пробе добавить равный объем 10% трехзамещенного фосфорнокислого натрия, интенсивно встряхнуть.

2.3. Смесь инкубировать в течение 18-24 ч при температуре 37°C, затем нейтрализовать 1М HCl до pH 6,8-7,4.

2.4. Центрифугировать в течение 20 минут при 1 000 g.

2.5. Надосадочную жидкость слить в 5% раствор хлорамина для обеззараживания.

2.6. Добавить к осадку 500 мкл дистиллированной воды, перемешать пипетированием и перенести в пластиковую пробирку объемом 1,5 мл.

2.7. Центрифугировать пробирку при 13 000 g в течение 10 минут.

2.8. Удалить надосадочную жидкость, оставив в пробирке примерно 100 мкл (осадок + жидкая фракция). Полученный материал готов для выделения НК.

Способ 2

В контейнер с образцом добавить муколизин в соотношении 5:1 (5 частей муколизина к 1 части образца клинического материала), ориентируясь по градуировке контейнера. Закрутить крышку контейнера, встряхнуть содержимое и инкубировать 20-30 минут при комнатной температуре (18-25 °C), каждые 2-3 минуты встряхивая контейнер. Полученный материал готов для выделения НК. Обработанную образец допускается хранить в контейнере в

течение суток при температуре +2...+8°C или длительно при температуре не выше минус 16 °C (в случае необходимости повторного выделения РНК).

Интерферирующие вещества.

Влияние потенциально интерферирующих веществ на работу набора реагентов «РНК-Экстра» было проверено в отношении потенциально интерферирующих веществ, которые могут встречаться при процедуре выделения РНК из клинического материала и при процедуре забора клинического материала.

К ингибиторам ПЦР, которые могут встречаться при процедуре выделения РНК отнесены следующие вещества: натрий додецилсульфат и мочеви́на (входящие в состав буфера для связывания), а также этанол (входящий в состав раствора для промывки №1 и раствора для промывки №2), которые могут присутствовать в элюате с РНК в результате неполного удаления в ходе проведения процедуры выделения РНК.

Максимальные концентрации интерферирующих веществ, которые могут встречаться при процедуре выделения РНК из клинического материала, при которых не наблюдалось влияние на амплификацию лабораторного контрольного образца составляют: натрий додецилсульфат – 0,007мкг/мл, мочеви́на – 20 мМ/мл, этанол – 5 мкл/мл.

К потенциально интерферирующим веществам, которые могут встречаться при процедуре забора клинического материала отнесены:

Интерферирующие вещества	Максимальная концентрация
Эндогенные интерферирующие вещества и антикоагулянты	
Гемоглобин	1 мг/мл
Муцин	5%
Биотин	100 мкг/мл
Билирубин	> 342 мкМ
Экзогенные интерферирующие вещества	
Противовоспалительные средства	
Ацетаминофен	200 мкМ
Ацетилсалициловая кислота	3,7 мМ

Ибупрофен	2,5 мМ
Антибиотики	
Эритромицин	81,6 мкМ
Ципрофлоксацин	31 мкМ
Тобрамицин	5 мкг/мл
Назальный спрей и капли	
Неосинефрин (Фенилэфрин)	10%
Африн (Оксиметазолин)	10%
Соляной назальный спрей	10%
Лекарственные препараты для приема внутрь	
«Амбробене» (амброксола гидрохлорид)	0,003 мг/ мл
«Бромгексин» (бромгексин)	0,016 мг/мл
«Калетра» (лопинавир, ритонавир)	0,02 мг/ мл
«Интерферон» (интерферон альфа)	0,2ед /мл
«Терафлю» (парацетамол, фенирамин, фенилэфрин)	0,071 мг/ мл

На основании результатов исследования, потенциально интерферирующие вещества, встречающиеся при процедуре выделения РНК из клинического материала, оцениваемые при концентрациях, которые, как ожидается, будут встречаться при нормальном использовании набора реагентов «РНК-Экстра», удаляются в ходе выделения РНК с использованием набора «РНК-Экстра» и не оказывают интерферирующего воздействия.

Для снижения количества ингибиторов ПЦР необходимо соблюдать правила взятия клинического материала.

Ограничения по использованию анализируемого материала:

- после окончания процедуры выделения РНК следует сразу приступить к проведению последующего анализа;
- анализируемый материал не подлежит использованию при нарушении условий хранения и транспортировки (температура, продолжительность, многократное замораживание-оттаивание);
- не допускается использование образцов, загрязненных посторонним биологическим материалом.

9. Подготовка компонентов набора для исследования

Установка, монтаж, настройка, калибровка медицинского изделия для ввода в эксплуатацию не требуется.

При использовании Формы комплектации 1 для ручного выделения:

1) Расслоение или выпадение осадка не влияет на качество растворов. Если образовался осадок или расслоение компонентов одного из флаконов, необходимо прогреть его при 70°C и тщательно перемешать до полного растворения осадка и гомогенизации растворов.

2) Перед началом работы и перед каждой манипуляцией с раствором магнитных частиц его следует полностью ресуспендировать на вортексе или пипетированием, т.к. суспензия магнитных частиц является двухфазной, легко и быстро образует четко разделяемые фазы.

3) Все компоненты набора перед началом работы необходимо тщательно перемешать.

4) Перед началом работы следует приготовить **«Раствор для промывки №1»** и **«Раствор для промывки №2»**. Для этого следует добавить **25 мл 95% этилового спирта к «Раствору для промывки №1»** и по **60 мл 95% этилового спирта** к каждому флакону с **«Раствором для промывки №2»**.

5) При большом количестве анализируемых проб допускается перед работой перенести все содержимое пробирки с «Магнитными частицами» (960 мкл) во флакон с «Буфером для связывания». Данная смесь может храниться в течение 7 суток. Следует тщательно перемешивать приготовленную суспензию магнитных частиц в «Буфере для связывания» перед каждым использованием.

При использовании Формы комплектации 1 совместно с роботизированной станцией пробоподготовки Тесап серии Freedom EVO®:

1) Расслоение или выпадение осадка не влияет на качество растворов. Если образовался осадок или расслоение компонентов в лунках планшета, необходимо прогреть его при 70°C

и перемешать до полного растворения осадка и гомогенизации растворов.

2) Перед началом работы следует приготовить «Раствор для промывки №1» и «Раствор для промывки №2». Для этого следует добавить 25 мл 95% этилового спирта к «Раствору для промывки №1» и по 60 мл 95% этилового спирта к каждому флакону с «Раствором для промывки №2».

3) Все компоненты набора перед использованием необходимо перемешать.

4) Перенести все содержимое пробирки с «Магнитными частицами» (960 мкл) во флакон с «Буфером для связывания». Данная смесь может храниться в течение 7 суток. Следует тщательно перемешивать приготовленную суспензию магнитных частиц в «Буфере для связывания» перед каждым использованием.

5) Подготовить роботизированную станцию пробоподготовки Тесла серии Freedom EVO® в соответствии с инструкцией по ее применению.

6) Перелить подготовленные растворы из флаконов в кюветы и загрузить их на станцию в порядке, описанном в протоколе работы станции.

7) Загрузить специальные наконечники, пробирки для выполнения реакций выделения РНК и пробирок для выделения РНК на станцию в порядке, описанном в протоколе работы станции.

При использовании Формы комплектации 2 совместно с процессором магнитных частиц для очистки нуклеиновых кислот, клеток и белков KingFisher Flex:

1) Расслоение или выпадение осадка не влияет на качество растворов. Если образовался осадок или расслоение компонентов одного из флаконов, необходимо прогреть его при 70°C и тщательно перемешать до полного растворения осадка и гомогенизации растворов.

2) Перенести все содержимое пробирки с «Магнитными частицами» (960 мкл) во флакон с «Буфером для связывания». Данная смесь может храниться в течение 7 суток. Следует тщательно перемешивать приготовленную суспензию магнитных частиц в «Буфере для связывания» перед каждым использованием.

3) Промаркировать планшеты (2200 мкл) для KingFisher 96 и внести в них реагенты согласно схеме (таблица 7):

Таблица 7 – Схема внесения реагентов в планшеты при использовании комплектации «РНК-Экстра-KF-ц» (нераскапанный) совместно с процессором магнитных частиц для очистки нуклеиновых кислот, клеток и белков KingFisher Flex

№ планшета	Вносимый компонент	Количество, вносимое в каждую лунку планшета
Планшет 1	Смесь Магнитных частиц и Буфера для связывания	по 510 мкл
Планшет 2	Раствор для промывки №1	по 700 мкл
Планшет 3	Раствор для промывки №2	по 700 мкл
Планшет 4	Раствор для промывки №2	по 700 мкл
Планшет 5	Элюент	по 200 мкл

Для внесения реагентов может быть использован одноканальный или многоканальный автоматический дозатор переменного объема. Внесение реагентов может быть также выполнено с помощью автоматической станции пробоподготовки (например, Тесап серии Freedom EVO®). Внимание: каждый реагент вносится отдельным наконечником, не допускается попадание остатков одного реагента в другой.

4) Подготовить оборудование в соответствии с инструкцией по его применению.

5) Загрузить в прибор протокол из файла KingFisher Flex-РНК-Экстра-KF-ц (файл прилагается), соответствующий ниже приведенной схеме:

- лизис (Планшет 1): продолжительность – 5 минут, нагрев – быстрый, температура – 70 °С, перемешивание – медленное, время – 5 секунд, повтор через 1 и 3 минуты.

- экстракция (Планшет 1): продолжительность – 10 минут, температура – 25 °С, перемешивание – медленное, время – 5 секунд, повтор на 3-6-9 минутах, сбор магнитных частиц – 15 секунд.

- промыв 1 (Планшет 2): продолжительность - 20 секунд, скорость – медленная, температура – 25 °С, перемешивание – 5 секунд, сбор магнитных частиц – 10 секунд

- промыв 2 (Планшет 3): продолжительность - 20 секунд, скорость – медленная, температура – 25 °С, перемешивание – 5 секунд, сбор магнитных частиц – 10 секунд
- промыв 3 (Планшет 4): продолжительность - 20 секунд, скорость – медленная, температура – 25 °С, перемешивание – 5 секунд, сбор магнитных частиц – 10 секунд
- элюция (Планшет 5): продолжительность – 10 минут, температура – 70 °С, перемешивание – медленное, время - 5 секунд, повтор через 3-6-9 минут, сбор магнитных частиц – 15 секунд.

При использовании Формы комплектации 3 совместно с процессором магнитных частиц для очистки нуклеиновых кислот, клеток и белков KingFisher Flex:

1) Расслоение или выпадение осадка не влияет на качество растворов. Если образовался осадок или расслоение компонентов в лунках планшета, необходимо прогреть его при 70°С и перемешать до полного растворения осадка и гомогенизации растворов.

2) Подготовить оборудование в соответствии с инструкцией по его применению.

3) Загрузить в прибор протокол из файла KingFisher Flex-РНК-Экстра-KF-г (файл прилагается), соответствующий ниже приведенной схеме:

- лизис (Планшет 1): продолжительность – 5 минут, нагрев – быстрый, температура – 70 °С, перемешивание – медленное, время - 5 секунд, повтор через 1 и 3 минуты,
- сбор МЧ и перенос из планшета 2 в планшет 1: сбор магнитных частиц 15 секунд, скорость медленная, температура 25 °С.
- экстракция (Планшет 1): продолжительность – 10 минут, температура – 25 °С, перемешивание – медленное, время – 5 секунд, повтор на 3-6-9 минутах, сбор магнитных частиц – 15 секунд,
- промыв 1 (Планшет 3): продолжительность - 20 секунд, скорость – медленная, температура – 25 °С, перемешивание – 5 секунд, сбор магнитных частиц – 10 секунд,
- промыв 2 (Планшет 4): продолжительность - 20 секунд, скорость – медленная, температура – 25 °С, перемешивание – 5 секунд, сбор магнитных частиц – 10 секунд,

- промыв 3 (Планшет 5): продолжительность - 20 секунд, скорость – медленная, температура – 25 °С, перемешивание – 5 секунд, сбор магнитных частиц – 10 секунд,

- элюция (Планшет 6): продолжительность – 10 минут, температура – 70 °С, перемешивание – медленное, время - 5 секунд, повтор через 3-6-9 минут, сбор магнитных частиц – 15 секунд.

10. Проведение исследования

К работе с набором допускается только специально обученный персонал с навыками проведения ПЦР-анализов.

Процедура выделения РНК набором реагентов «РНК-Экстра» в форме комплектации 1 при ручном выделении.

Для каждого исследуемого образца приготовить и промаркировать по одной пробирке объемом 1,5-2 мл.

1. Добавить в каждую пробирку по 500 мкл буфера для связывания и по 10 мкл раствора магнитных частиц. В случае предварительного смешивания магнитных частиц с буфером для связывания, следует перенести в каждую пробирку по 510 мкл смеси буфера для связывания с магнитными частицами.

2. Внести по 100 мкл образца клинического материала в каждую пробирку, перемешать на вортексе 3-5 секунд.

3. Для лизиса инкубировать пробирки при 70°C в течение 5 минут, перемешивая раствор за время инкубации 1-2 раза на вортексе.

4. По завершении лизиса перенести пробирки в лабораторный штатив и инкубировать смесь для связывания РНК при комнатной температуре в течение 10 минут, перемешивая раствор во время инкубации 2-3 раза путем переворачивания пробирок.

5. Поместить пробирки в магнитный штатив, подождать, пока частицы полностью соберутся на стенке пробирок (обычно требуется 1-2 минуты) и удалить супернатант с помощью дозатора или аспиратора.

6. Внести в пробирки по 700 мкл раствора для промывки №1, плотно закрыть крышки, ресуспендировать магнитные частицы на вортексе, сбросить капли коротким центрифугированием.

7. Поместить пробирки в магнитный штатив, подождать, пока частицы полностью соберутся на стенке пробирок и удалить супернатант.

8. Внести в пробирки по 700 мкл раствора для промывки №2, плотно закрыть крышки, ресуспендировать магнитные частицы на вортексе, сбросить капли коротким центрифугированием.

9. Поместить пробирки в магнитный штатив, подождать, пока частицы полностью соберутся на стенке пробирки и удалить супернатант.

10. Повторить пункты 8 и 9.

11. Поместить пробирки с открытыми крышками в термостат и инкубировать при 70°C в течение 5 минут для просушки магнитных частиц и удаления остаточного этилового спирта.

12. Внести в пробирки по 50 мкл элюента, используя отдельный наконечник с фильтром. Тщательно ресуспендировать магнитные частицы пипетированием, плотно закрыть крышки.

13. Инкубировать пробирки при 70°C в течение 10 минут. Во время инкубации 2-3 раза перемешать содержимое пробирок путем осторожного взбалтывания осадка.

14. Поместить пробирки в магнитный штатив, подождать, пока частицы полностью соберутся на стенке пробирок.

15. Перенести супернатант, содержащий выделенную РНК, в новый пробирки. **ВНИМАНИЕ!** Отбор очищенной РНК осуществляется без снятия пробирок с магнитного штатива.

Рекомендуется сразу использовать для постановки реакции обратной транскрипции.

Процедура выделения РНК набором реагентов «РНК-Экстра» в форме комплекта 1 совместно с роботизированной станцией пробоподготовки Тесап серии Freedom EVO®:

1. В программном обеспечении станции TECAN серии Freedom EVO® загрузить соответствующий протокол выделения для работы с набором «РНК-Экстра», форма комплектации 1.

2. Запустить станцию.

3. По завершении процедуры выделения РНК, забрать из станции пробирки с выделенной РНК.

4. Рекомендуется сразу использовать для постановки реакции обратной транскрипции.

5. Убрать из станции использованные расходные материалы, провести уборку в соответствии с инструкцией.

Процедура выделения РНК набором реагентов «РНК-Экстра» в форме комплектации 2 совместно с процессором магнитных частиц для очистки нуклеиновых кислот, клеток и белков KingFisher Flex:

1. В лунки планшета 1 внести по 100 мкл анализируемого образца клинического материала, перемешать пипетированием.

2. Расставить планшеты в соответствии с указаниями прибора и запустить процедуру выделения РНК по загруженному протоколу работы процессора магнитных частиц для очистки нуклеиновых кислот, клеток и белков KingFisher Flex.

3. По окончании работы прибора, в лунках планшета 5 находится супернатант, содержащий выделенную РНК.

Процедура выделения РНК набором реагентов «РНК-Экстра» в форме комплектации 3 совместно с процессором магнитных частиц для очистки нуклеиновых кислот, клеток и белков KingFisher Flex:

1. В лунки планшета 2 внести по 100 мкл анализируемого образца клинического материала, перемешать пипетированием.

2. Расставить планшеты в соответствии с указаниями прибора и запустить процедуру выделения РНК по загруженному протоколу работы процессора магнитных частиц для очистки нуклеиновых кислот, клеток и белков KingFisher Flex.

3. По окончании работы прибора, в лунках планшета 6 находится супернатант, содержащий выделенную РНК.

11. Возможные проблемы и их решение

1. Низкий выход РНК, причина и возможное решение:

- состояние образца (в образце содержится недостаточное количество РНК; образец долго хранился, или неправильно хранился, или несколько раз подвергался процедуре замораживания-оттаивания) – возможные решения: брать больше исходного материала или проводить элюцию в меньшем количестве буфера; повторить сбор материала;

- неполное высушивание частиц перед добавлением элюента – увеличить время сушки после удаления раствора для промывки №2;

- неполный лизис – после внесения лизирующего раствора как можно тщательнее суспендировать образец;

- большой объем буфера для элюирования – подберите оптимальный объем буфера для получения нужной концентрации РНК.

2. Примеси белка – нужно добиваться максимально тщательного суспендирования магнитных частиц.

3. Возможная деградация РНК, причина и возможное решение – старый образец, либо образец подвергался замораживанию-оттаиванию – необходимо провести сбор материала повторно. Избегать замораживания образца в процессе транспортировки и хранения. Выделенный препарат РНК не подлежит хранению, т.к. РНКазы, вызывающие деградацию РНК, отличаются многообразием, чрезвычайно активны, присутствуют повсеместно, их инактивация весьма трудоемка. Для предотвращения деградации РНК следует использовать средства для деконтаминации от РНКаз для обработки рабочих поверхностей лаборатории, оборудования и расходного материала для ПЦР. Поверхности рабочих столов, а также помещения, в которых проводится выделение РНК, следует обязательно до и после проведения работ облучать бактерицидными лампами в течение 1 часа.

12. Условия хранения, транспортировки и эксплуатации набора

Хранение. Набор реагентов хранить при температуре от +2 °С до +30 °С и относительной влажности воздуха до 90%. Атмосферное давление не контролируется, т.к. не влияет на качество изделия.

Набор реагентов, хранившийся с нарушением регламентированного режима, применению не подлежит.

Срок годности вскрытых компонентов набора в форме комплектации 1 и 2 - 12 месяцев со дня приемки ОТК предприятия-изготовителя при условии хранения при температуре от +2 °С до +30 °С.

Набор реагентов в форме комплектации 3 предназначен для однократного применения и рассчитан на выделение РНК из 96 анализируемых образцов на процессоре магнитных частиц KingFisher Flex одновременно за цикл.

Набор реагентов, хранившийся с нарушением регламентированного режима, применению не подлежит.

Транспортирование. Транспортировать набор реагентов «РНК-Экстра», партия 202011-177 следует транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида. Набор реагентов транспортировать при температуре от +2 °С до +30 °С, и относительной влажности воздуха до 90%. Атмосферное давление не контролируется, т.к. не влияет на качество изделия. Наборы реагентов, транспортированные с нарушением температурного режима, применению не подлежат.

Срок годности. Срок годности набора «РНК-Экстра», партия 202011-177 составляет 12 месяцев со дня приемки ОТК предприятия-изготовителя при соблюдении всех условий транспортирования, хранения и эксплуатации. Набор реагентов с истекшим сроком годности применению не подлежит.

13. Утилизация

Наборы реагентов, пришедшие в непригодность, в том числе в связи с истечением срока годности, подлежат утилизации в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами».

В соответствии с классификацией медицинских отходов наборы относятся к классу А (эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам). Неиспользованные реактивы в соответствии с п. 4.28 СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами» собираются в одноразовую маркированную упаковку любого цвета (кроме желтого и красного).

Оставшиеся после выполнения работ пробирки и материалы утилизируют в соответствии с МУ 287-113 (Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения).

Жидкие компоненты (реагенты, реактивы) уничтожаются сливом в канализацию с предварительным разбавлением реагента водопроводной водой 1:100 и вывозом остатка упаковок как производственный или бытовой мусор.

Потребительская упаковка набора реагентов «РНК-Экстра», партия 202011-177 подлежит механическому разрушению с вывозом остатков как производственного или бытового мусора.

Персонал, осуществляющий уничтожение набора реагентов, должен соблюдать правила безопасности проведения того или иного способа уничтожения.

14. Гарантийные обязательства, контакты

Предприятие-изготовитель гарантирует качество и безопасность набора реагентов «РНК-Экстра», партия 202011-177 в течение срока годности при соблюдении требований транспортирования и хранения продукции, а также при соблюдении правил эксплуатации.

При возникновении претензий по качеству наборов, нежелательных событий, которые имеют признаки неблагоприятного события (инцидента), направлять информацию по адресу:

Общество с ограниченной ответственностью «ТестГен»
(ООО «ТестГен»),

432072 г. Ульяновск, 44-й Инженерный проезд, дом 9, офис
13

Тел.: +7 (499) 705-03-75

www.testgen.ru

Служба технической поддержки:

Тел.: +7 927 981 58 81

E-mail: help@testgen.ru

Инструкция по применению соответствует требованиям Приказа Минздрава России от 09.01.2014 №2н, Приказа Минздрава России от 19.01.2017 № 11н, ГОСТ 51088-2013.

Приложение А

ГОСТ ISO 14971-2011	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям.
ГОСТ 15.309-98	Системы разработки и постановки продукции на производство. Испытания и приемка выпускаемой продукции. Основные положения
ГОСТ Р 51088-2013	Наборы реагентов для клинической лабораторной диагностики. Общие технические условия.
ГОСТ Р 51352-2013	Наборы реагентов для клинической лабораторной диагностики. Методы испытаний.
ГОСТ Р ЕН 13612-2010	Оценка функциональных характеристик медицинских изделий для диагностики <i>in vitro</i>
ГОСТ Р 56894-2016	Сводный комплект технической документации для демонстрации соответствия общим принципам обеспечения безопасности и основных функциональных характеристик медицинских изделий для диагностики <i>in vitro</i>
ГОСТ Р ИСО 18113-1-2015	Медицинские изделия для диагностики <i>in vitro</i> . Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 1. Термины, определения и общие требования.
ГОСТ Р ИСО 18113-2-2015	Медицинские изделия для диагностики <i>in vitro</i> . Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 2. Реагенты для диагностики <i>in vitro</i> для профессионального применения
ГОСТ Р ИСО 23640-2015	Изделия медицинские для диагностики <i>in vitro</i> . Оценка стабильности реагентов для диагностики <i>in vitro</i> .

ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Ч.1. Основные требования.
ГОСТ ISO 13485-2017	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования
ГОСТ 2.114-2016	Единая система конструкторской документации. Технические условия.
ГОСТ 2.104-2006	Единая система конструкторской документации (ЕСКД). Основные надписи
ГОСТ Р 1.3-2018	Стандартизация в Российской Федерации. Технические условия на продукцию. Общие требования к содержанию, оформлению, обозначению и обновлению.

Примечание – Указанные выше стандарты были действующими на момент утверждения инструкции по применению. В дальнейшем, при пользовании документом, целесообразно проверить действие ссылочных нормативных документов на текущий момент. Если ссылочный документ заменен или изменен, то при применении настоящего документа следует пользоваться замененным (измененным) документом.

32 (двадцать два) ЛИСТОВ

Должность: ген. директор
Тороповский А.Н.

"ТестГен